

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Penicilina G Procaínica 1 000 000 UI Polvo para Suspensión Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene:

Penicilina G Procaínica.....1.002 g

(Equivalente a Penicilina G Procaínica 1 000 000 UI)

Sin excipientes.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para Suspensión Inyectable

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

- Ántrax.
- Infección bacteriana del aparato respiratorio superior – infección por estreptococo del grupo A.
- Endocarditis por estreptococo del grupo A.
- Erisipela, estreptococos.
- Erisipeloide.
- Infección de la piel y/o tejido subcutáneo.
- Pinta.
- Neumonía.
- Fiebre por mordedura de rata.
- Escarlatina – Infección por estreptococo del grupo A.
- Amigdalitis estreptocócica.
- Infección de Vincent.

4.2. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Su administración es únicamente IM profunda.

Dosis

Usar técnica adecuada para evitar administración accidental IV, IA, SC o cerca de un nervio periférico, debido a que puede producir daño neurovascular.

Adultos:

- En ántrax: 1 000 000 UI IM 1 v/d.
- Infección respiratoria superior por streptococo del grupo A: 1 000 000 UI/d IM por 10 d.
- Endocarditis causados por Streptococcus Grupo A: 1 000 000 UI IM 1 v/d.
- Eripsela: 1 000 000 UI 1 v/d durante 10 d.
- Erisipeloide: 1 000 000 UI 1 v/d durante 10 d.
- Infección de la piel y tejido subcutáneo: 1 000 000 UI 1 v/d durante 10 días.
- Pinta: última fase, 1 000 000 UI 1 v/d durante 10 a 15 d.
- Neumonía: 1 000 000 UI IM diariamente.
- Fiebre por mordedura de rata: 1 000 000 UI IM diariamente.
- Escarlatina: 1 000 000 UI IM diariamente por 10 d.
- Amigdalitis estreptocócica 1 000 000 UI IM diariamente durante 10 d.
- Infección de Vincent: 1 000 000 UI IM 1 v/d.

Niños:

Infantes y niños administrar en el muslo.

- Ántrax: por inhalación (post-exposición): 25 000 UI/kg IM c/12 h por 14 a 60 d; máx. dosis de 1 200 000 UI.

Forma de preparación

Reconstituir con 3 mL de agua para inyección, agitar bien el vial.

Vía de administración

Vía Intramuscular

4.3. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a penicilina y procaína.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Sólo para uso por vía intramuscular profunda. No administrar por vía intraarterial, endovenosa o dentro o cerca de un nervio. La inyección endovenosa podría causar reacciones embólicas o tóxicas. Inyección intraarterial podría causar extensa necrosis de las extremidades u órganos, especialmente en niños. Algunos pacientes pueden presentar reacciones tóxicas inmediatas a procaína, especialmente cuando es administrada en grandes dosis únicas. Estas reacciones, generalmente transitorias, se pueden caracterizar por ansiedad, confusión, agitación, depresión y crisis convulsivas.

Poblaciones especiales

- Pediatría y geriatría: los estudios realizados no han documentado problemas.
- Insuficiencia renal: en la forma severa (depuración de creatinina < 10 mL/min), emplear 20 a 50 % de la dosis usual; forma moderada (depuración de creatinina 10 – 50 mL/min), emplear 75 % de la dosis usual. Hemodiálisis: dosis suplementaria 50 % de la usual.
- Insuficiencia hepática: no requiere ajuste de dosis.
- Historia de alergia, asma, rinitis alérgica o urticaria: hipersensibilidad es más frecuente.
- Reacción de hipersensibilidad cruzada con cefalosporinas y otros anestésicos locales de tipo éster.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**Antibióticos como cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas**

Podrían interferir con el efecto bactericida de penicilina (significado clínico no bien documentado).

Anticonceptivos orales

Disminución de su eficacia (riesgo de embarazo).

Probenecid

Incrementa los niveles plasmáticos y prolonga la vida media de la penicilina al disminuir su secreción tubular.

Tetraciclina

Reduce el efecto terapéutico de las penicilinas.

4.6. ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo**

No ha sido asociada con efectos teratogénicos en humanos.

Lactancia

Puede modificar la flora intestinal, producir reacción alérgica o inducir hipersensibilidad en el lactante

4.7. REACCIONES ADVERSAS**Frecuentes**

Reacciones alérgicas, eritema multiforme (síndrome de Stevens-Johnson), diarrea, náusea y vómito.

Poco frecuente

Anemia hemolítica, colitis pseudomembranosa, neutropenia, necrólisis epidérmica tóxica.

Raras

Hepatotoxicidad, candidiasis oral y vaginal, nefritis intersticial, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, convulsiones, reacción de Coombs positiva. Dolor en el sitio de la administración. Compromiso neurovascular por microembolia tras administración intraarterial con trombosis y cambios isquémicos que incluyen necrosis. Reacción de Jarisch- Herxheimer.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema

Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/pe/sra>

4.8. SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Signos de sobredosis incluye irritabilidad neuromuscular, convulsiones, la sobredosis puede ser removida con hemodiálisis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacocinéticas

Es una sal de bencilpenicilina escasamente soluble, de acción más prolongada que la forma sódica, en la administración intramuscular se adsorbe lentamente, alcanzando concentraciones séricas pico a las 4 horas. Se une a proteína plasmática en un 65 %. Cruza la barrera hematoencefálica. El 60 a 90 % de una dosis es excretada por orina en 24 a 36 horas.

Espectro

El espectro antimicrobiano de la penicilina G abarcaba inicialmente los cocos gram positivos, los cocos gram negativos y los bacilos gram positivos (tanto facultativos como anaerobios), así como las espiroquetas y algunos bacilos gram negativos anaerobios.

Sensibles: bacterias gram positivas: *Streptococcus* grupo A, B, C, G; *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. milleri*, *Listeria monocytogenes*, *Enterococcus faecalis*, Anaerobios: *Actinomyces*, *P. melaninogénica*, *clostridium (no difficile)*, *Peptostreptococcus*. Bacteria gram negativas: *H. ducrey* *P. multocida*.

Pueden ser sensibles: Bacterias gram positivas: *Streptococcus viridans*, *Enterococcus faecium*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. LISTA DE EXCIPIENTES

Sin excipientes.

6.2. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

3 años.

6.3. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C.

Después de la reconstitución se debe utilizar inmediatamente.

6.4. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón dúplex con 1, 2, 5, 10, 15, 20, 25, 50 y 100 viales de vidrio tipo II incoloro con tapón de goma de bromobutilo y precinto de aluminio.

6.5. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, deben ser llevados a un Establecimiento de Salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: **CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd. – China.**

Para: Droguería **LABORATORIOS AMERICANOS S.A.**

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú.

Teléf.: 626-8600 Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. FECHA DE REVISIÓN DE TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA

09 / 2025